

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. INTERBAT
JL. HR MOCHAMAD MANGUNDIPROJO NO. 1, BUDURAN
SIDOARJO
30 SEPTEMBER – 29 NOVEMBER 2019**



DISUSUN OLEH :

HENI CAHYANINGRUM , S.Farm.	2448718076
INDRY LIONG., S.Farm	2448718080
JENNY APRILIA NATA., S.Farm	2448718083
RIZKY ULFAH AFRIDA M., S.Farm.	2448718105

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2019**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. INTERBAT
JL. HR MOCHAMAD MANGUNDIPROJO NO. 1, BUDURAN
SIDOARJO
30 SEPTEMBER – 29 NOVEMBER 2019

DISUSUN OLEH :

HENI CAHYANINGRUM, S.Farm	2448718076
INDRY LIONG, S.Farm	2448718080
JENNY APRILIA NATA, S.Farm	2448718083
RIZKY ULFAH AFRIDA M., S.Farm.	2448718105

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LIII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

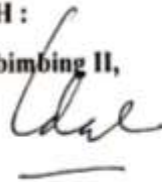
DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

 **PT. Interbat**
Buduran - Sidoarjo

Drs. Tekad Agustono, Apt.
Plant Manager PT. INTERBAT
SKA: 12.1117/PP.IAI/II/2014

Pembimbing II,



Dra. Idajani Hadinoto, M.S., Apt.
NIK. 241.12.0734
SKA: 00.1398/PP.IAI/XI/2016

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Heni Cahyaningrum, S.Farm.
NPM : 2448718076
2. Indry Liong, S.Farm.
NPM : 2448718080
3. Jenny Aprilia Nata, S.Farm.
NPM : 2448718083
4. Rizky Ulfah Afrida M., S.Farm.
NPM : 2448718105

Menyetujui Laporan PKPA saya:

Di : PT. Interbat
Alamat : Jl. H.R. Mochamad Mangundiprojo
No. 1 Buduran, Sidoarjo
Waktu Pelaksanaan : 01 Juli- 31 Juli 2019

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain, yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, November 2019

Yang mewakili,



Jenny Aprilia Nata, S.Farm.
NPM : 2448718083

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas segala rahmat dan karunia yang telah diberikan. Praktek kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Interbat pada tanggal 30 September – 29 November 2019 ini dapat terlaksana dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak terlepas dari bantuan dan dukungan baik secara moral, spiritual dan material dari berbagai pihak. Maka dari itu pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan berkat yang luar biasa sempurna kepada penulis dalam setiap langkah pengerjaan laporan praktek kerja profesi apoteker ini.
2. Pihak PT. Interbat
 - a. Drs. Tekad Agustono, Apt. selaku *Plant Manager* dan pembimbing I yang telah memberikan kesempatan, bimbingan, pengarahan, dan kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
 - b. Erwin Rahmad, S.Si., M.M., Apt. selaku penanggungjawab mahasiswa magang di PT. Interbat yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
 - c. Seluruh *manager*, staff, direksi dan karyawan PT. Interbat yang turut membantu dan berbagi pengalaman, informasi selama proses Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung.

- d. membantu proses Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Interbat.
- 3. Pihak Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
 - a. Sumi Widjaja, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
 - b. Elisabeth Kasih, M. Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengkoordinasikan jalannya Praktek Kerja Profesi Apoteker secara keseluruhan.
 - c. R.M. Wuryanto H., M.Sc., Apt selaku koordinator Bidang Minat Puskesmas Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengkoordinasikan jalannya Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Interbat.
 - d. Dra. Idajani Hadinoto, M.S., Apt selaku pembimbing II yang telah bersedia memberikan waktu dan bimbingan selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi hingga terselesaikan laporan ini.
 - e. Seluruh dosen pengajar Program Profesi Apoteker yang telah memberikan bekal ilmu pengetahuan yang bermanfaat demi kelancaraan pelaksanaan PKPA di PT. Interbat.
- 4. Orang tua, saudara, dan seluruh keluarga atas doa, cinta, perhatian dan dukungan baik moral maupun material yang selalu diberikan selama menempuh pendidikan, pelaksanaan dan terselesaikannya PKPA Mayor ini.

5. Teman-teman Program Apoteker Angkatan LIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah saling menyemangati dan saling mendukung satu dengan yang lainnya.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna. Oleh karena itu, kritik dan saran yang membangun sangat Penulis harapkan untuk perbaikan di masa mendatang. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Puskesmas Ketabang Surabaya dapat membantu dan memberikan ilmu yang bermanfaat bagi semua orang dalam memperoleh pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di Puskesmas.

Surabaya, November 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	4
1.3 Manfaat	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Sejarah Berdirinya PT. Interbat	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia.....	8
2.4 Jenis Obat yang Diproduksi.....	8
2.5 Tinjauan tentang CPOB	9
BAB III TUGAS KHUSUS.....	44
3.1 Departemen Pengawasan Mutu (Rizky Ulfah Afrida M.)	44
3.2 Departemen Produksi (Indry Liong).....	58
3.3 Departemen PPIC (Heni Cahyaningrum)	72
3.4 Departemen <i>Research and Development Divisi Analytical Development</i> (Jenny Aprilia Nata).....	77
BAB IV PEMBAHASAN	93
4.1 Penerapan CPOB	93
4.2 Departemen Teknik	101
4.3 Departemen Pemastian Mutu.....	140
4.4 Departemen Pengawasan Mutu	175

	Halaman
4.5 Departemen Produksi	204
4.6 Departemen PPIC	232
4.7 Departemen <i>Research and Development</i>	253
BAB V KESIMPULAN	279
DAFTAR PUSTAKA	280

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Logo PT. Interbat.....	6
2.2 Struktur Organisasi PT. Interbat.....	8
3.1 Area <i>Rinse</i> Sendok Panjang	51
3.2 Proses Produksi Tablet A.....	74
3.3 Proses Produksi Tablet B	74
3.4 Proses Produksi Tablet C	74
3.5 Proses Produksi Tablet D.....	74
3.6 Proses Produksi Tablet E	74
3.7 Proses Produksi Tablet F.....	75
3.8 Proses Produksi Tablet G.....	75
3.9 Proses Produksi Tablet H.....	75
3.10 Proses Produksi Tablet I	75
3.11 Proses Produksi Tablet J	75
4.1 Alur Sistem <i>Full Fresh Air (once-through)</i>	102
4.2 Alur Sistem Resirkulasi	103
4.3 Alur Sistem Ekstraksi atau <i>Exhaust</i>	103
4.4 <i>Air Lock</i> Tipe <i>Cascade</i>	104
4.5 <i>Air Lock</i> Tipe <i>Sink</i>	105
4.6 <i>Air Lock</i> Tipe <i>Bubble</i>	105
4.7 <i>Diffuser</i> Tipe Induksi.....	106
4.8 <i>Diffuser</i> Tipe Perforasi.....	106
4.9 <i>Diffuser</i> Tipe <i>Swirl</i>	107
4.10 Sistem Tata Udara untuk Kelas E.....	111
4.11 Sistem Tata Udara untuk Kelas C.....	111

	Halaman
4.12 Sistem Tata Udara untuk Kelas C.....	112
4.13 Sistem Tata Udara untuk Ruang RH Khusus	112
4.14 Posisi <i>Scanner Integrity Filter Test</i>	115
4.15 Skema PW Generator.....	131
4.16 Skema PW Looping	132
4.17 Mekanisme Penarikan Produk Jadi.....	144
4.18 Mekanisme Penanganan Keluhan.....	147
4.19 Alur Penyusunan Protap.....	157
4.20 Alur Pelaksanaan <i>Change Control</i>	161
4.21 Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu	176
4.22 Struktur Organisasi Departemen Produksi	205
4.23 Alur Proses Produksi Semisolid	224
4.24 alur Proses Pembuatan Sediaan Krim dan Salep	229
4.25 Alur Proses Pembuatan Gel.....	230
4.26 Alur Pembuatan Suppositoria.....	230
4.27 Alur Pembuatan Shampoo.....	231
4.28 Struktur Organisasi Departemen PPIC	233
4.29 Alur Perencanaan Produksi	235
4.30 Alur Penimbangan Bahan	244
4.31 Alur Distribusi Produk Jadi.....	250
4.32 Alur <i>Toll Out</i>	252
4.33 Struktur Organisasi Departemen <i>Research and Development</i> ..	253
4.34 Alur Registrasi untuk Obat yang perlu Memerlukan Praregisasi	258
4.35 Alur Pengembangan Produk oleh Departemen <i>Research and Development</i>	259
4.36 Alur Transfer Metode Departemen <i>Analytical Development</i>	266

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Klasifikasi Kelas Kebersihan	19
3.1 Tabel Penentuan Produk Marker	49
3.2 Parameyer Penetapan Residu Bahan Pembersih	51
3.3 Tabel Lokasi Pengambilan Sampel dengan Metode <i>Rinse</i>	51
3.4 Jumlah Pengambilan Sampel.....	62
3.5 Hasil Pemeriksaan Visual Alat <i>Scoop</i> 1.....	64
3.6 Hasil Pemeriksaan Visual Alat <i>Scoop</i> 2.....	65
3.7 Hasil Pemeriksaan Visual Alat <i>Scoop</i> 3.....	65
3.8 Hasil Pemeriksaan Batas Mikroba 1	65
3.9 Hasil Pemeriksaan Batas Mikroba 2	66
3.10 Hasil Pemeriksaan Batas Mikroba 3.....	66
3.11 Hasil Pemeriksaan Non Spesifik 1	66
3.12 Hasil Pemeriksaan Non Spesifik 2	67
3.13 Hasil Pemeriksaan Non Spesifik 3	67
3.14 Hasil Pemeriksaan Visual Alat Pompa Cairan 1	67
3.15 Hasil Pemeriksaan Visual Alat Pompa Cairan 2	68
3.16 Hasil Pemeriksaan Visual Alat Pompa Cairan 3	68
3.17 Hasil Pemeriksaan Batas Mikroba 1	69
3.18 Hasil Pemeriksaan Batas Mikroba 2.....	69
3.19 Hasil Pemeriksaan Batas Mikroba 3.....	70
3.20 Hasil Pemeriksaan Non Spesifik 1	70
3.21 Hasil Pemeriksaan Non Spesifik 2	70
3.22 Hasil Pemeriksaan Non Spesifik 3	71
3.23 Kriteria Keberterimaan Air Bilasan.....	79

3.24	Hasil Kualifikasi Kinerja <i>Laboratory Glassware Washer</i> Program <i>Injector Plus</i> pada Pemeriksaan Visual Alat Gelas Program <i>Injector Plus</i>	80
3.25	Hasil Kualifikasi Kinerja <i>Laboratory Glassware Washer</i> Program <i>Injector Plus</i> pada Pemeriksaan Visual Air Bilasan Program <i>Injector Plus</i>	82
3.26	Hasil Kualifikasi Kinerja <i>Laboratory Glassware Washer</i> Program <i>Injector Plus</i> pada Pemeriksaan pH Program <i>Injector Plus</i>	84
3.27	Hasil Kualifikasi Kinerja <i>Laboratory Glassware Washer</i> Program <i>Injector Plus</i> pada Pemeriksaan Konduktivitas Program <i>Injector Plus</i>	84
3.28	Hasil Kualifikasi Kinerja <i>Laboratory Glassware Washer</i> Program <i>Injector Plus</i> pada Pemeriksaan TOC Program <i>Injector Plus</i>	85
3.29	Hasil Kualifikasi Kinerja <i>Laboratory Glassware Washer</i> Program <i>Injector Plus</i> pada Pemeriksaan Visual Alat Gelas Program <i>Universal Extend</i>	86
3.29	Hasil Kualifikasi Kinerja <i>Laboratory Glassware Washer</i> Program <i>Injector Plus</i> pada Pemeriksaan Visual Air Bilasan Program <i>Universal Extend</i>	88
3.30	Hasil Kualifikasi Kinerja <i>Laboratory Glassware Washer</i> Program <i>Injector Plus</i> pada Pemeriksaan Visual Alat Gelas Program <i>Universal Extend</i>	86
3.31	Hasil Kualifikasi Kinerja <i>Laboratory Glassware Washer</i> Program <i>Injector Plus</i> pada Pemeriksaan pH Program <i>Universal Extend</i>	90

Tabel	Halaman
3.32 Hasil Kualifikasi Kinerja <i>Laboratory Glassware Washer</i> Program <i>Injector Plus</i> pada Pemeriksaan Konduktivitas Program <i>Universal Extend</i>	90
3.33 Hasil Kualifikasi Kinerja <i>Laboratory Glassware Washer</i> Program <i>Injector Plus</i> pada Pemeriksaan TOC Program <i>Universal Extend</i>	90